



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं० 223]
No. 223]

नई दिल्ली, मंगलवार, जुलाई 16, 1996/आषाढ़ 25, 1918
NEW DELHI, TUESDAY, JULY 16, 1996/ASADHA 25, 1918

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय
(स्वास्थ्य विभाग)
अधिसूचना
नई दिल्ली, 16 जुलाई, 1996

सा.का.नि. 282 (अ):—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का एक प्रारूप औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 की अपेक्षानुसार, भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना सं. सा. का. नि. 58 (अ) तारीख, 7 फरवरी, 1995 द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग 2, खंड 3, उपखंड (1) तारीख 7 फरवरी, 1995 में प्रकाशित किया गया था। जिसमें उन सभी व्यक्तियों से जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना थी, उस तारीख से, जिसको उक्त राजपत्र की प्रतियां जिसमें उक्त अधिसूचना प्रकाशित की गई थी, जनता को उपलब्ध करा दी गई थी, साठ दिन की अवधि की समाप्ति से पूर्व आक्षेप और सुझाव मांगे गए थे;

और उक्त राजपत्र की प्रतियां 7-3-1995 को जनता को उपलब्ध करा दी गई थी, और केन्द्रीय सरकार ने, उक्त प्रारूप नियमों के संबंध में जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर विचार कर लिया है।

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् उक्त अधिनियम की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बहाली है, अर्थात्:-

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन

सामग्री (आठवां संशोधन) नियम, 1996 है।

(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में, —

(क) नियम 97 के उपनियम (1) के खंड (ग) में :—

“अनिष्टकर मादक द्रव्य अधिनियम, 1930” शब्द और अंक के स्थान पर “स्वायक औषधि और मनःप्रभावी पदार्थ अधिनियम, 1985 (1985 का 61)” शब्द और अंक रखे जायेंगे।

(2) उक्त नियमों की अनुसूची “ज” के स्थान पर निम्नलिखित अनुसूची रखी जाएगी, अर्थात् :—

अनुसूची ज
(नियम 65 और 97 देखिए)

नुस्खा औषधियां

एकिब्युटोलाल हाइड्रोक्लोराइड

एक्लारव्यूकिन सुई

एक्टीलाइज

एडरिनो क्रोटिफ्रोटीफिक हार्मोन (ए.सी.टी.एच.)

एल्डोमिटेस्टोन डाइप्रोपिओनेट

एलोपियोटिनाइल

एल्फाक्सेमोटीरोपाइसिन

एल्फ्राजोलेम

एमंटाडीन हाइड्रोक्लोराइड

एमिकासिन

एमिनिपटाइन

एमिलोराइड हाइड्रोक्लोराइड

एमिनोगुलेटेथीमाइड टिकिया	कैक्यूरोक्जीम एक्सीटल
एमिनोसालिकलिक अम्ल	कैटव्यूटिल डोल
एमियोडारोन हाइड्रोक्लोराइड	कैफ्रोमैन
एमिट्रिप्टीलाइन/इसका लवण	किलोप्रिओक्स आलेमाइन
एमोस्कनेट	क्लिंछामाइसिन
एमोक्सीपाइन	निमिटाइन
एमरिनोन लैक्टेट	सिनारइजिन
एनलजिल	किप्रोक्लोसिन एस. सी.एल. मोनीहाइड्रोड/लैक्टेट
एंडोमैमिक एनाबोलिक, ओस्ट्रोजिनिक और प्रोगेस्टेरोनल अंस	क्लोकर डिजेपोक्साइड, इसके लवण
एंटीबायोटिक	क्लोरोमेजाभोन
एप्रोटिनइन	क्लोरोपामीजीन, इसके नमक
इंजेक्शन के लिए अर्सेनिक का आर्गेनिक कंपाउंड	क्लोर्जोक्मसजोन
एंटीकेम हाइड्रोक्लोराइड	क्लाबूलेनिक अम्ल
एस्टीमिलॉल	क्लिइनम ब्रोमाइड
एटीनोलोल	क्लोबिडेसाल प्रोमियोनेट
एट्राकयूरियम बिजोलेट इंजेक्शन	क्लीबेटासीन 17-बाइनेट
एरॉनपिल	क्लोर्फेजामिन
एजाथिप्रिन	क्लोफाइबरेट
बारब्यूटिक अम्ल, इसमें लवण बारब्यूटिक	क्लोनिडाइन हाइड्रोक्लोराइड
अमल के व्युत्पन्न, उनके नमक बार्कम्पीसिलिन	क्लोपेमाइड
बेनसरजाइड हाइड्रोक्लोराइड	क्लोनिटिबोल इएमिटेड
बेताहिस्टीन डिहाइड्रोक्लोराइड	क्लोट्रिमेल्जोन
बेथामाइड सल्फेट	कॉडेइन, इसका लवण डेरिवेटिव्स
बैजाफिबरेट	कोल्किसाइन
बाइक्लोटीमोल	कोर्टिकोस्टेरोईड्स, उनके खमीर और डेरिवेटिव्स और खुराक
बाइपईडेन हाइड्रोक्लोराइड	कोरटिकोस्टेराइड उनके ईस्ट, उनके व्युत्पन्न उनकी खुराक आकार
बिटोरकेनेट	कोट्रिमेक्लोण
ब्लोमाइसिन तेल शमक	काइलेंडिलेट
ब्रोमेक्साइड हाइड्रोक्लोराइड	कोइक्लोसपोटिन सुखीय भोट
ब्रोमोक्राइपीज मेसीसेट	डेनाजोल
ब्यूडिसनाइड	डैप्सीन इसके लवण और व्युत्पन्न
ब्यूपिवेफाइन हाइड्रोक्लोराइड	डिसोगेसट्राल
ब्यूप्रनोरफिल हाइड्रोक्लोराइड	डेक्सट्रानोमर
बसपिरोन	डेक्सट्रोप्रोपोक्सीफेन, और लवण
कैप्टेप्रिल	डाइजीपाम
कार्निडोमा	डायआक्साइड
कार्बोफ्लेटन इंजेक्शन	डाइक्लोफेनक सोडियम
कार्बोक्वीन	डाइजॉक्साइन
केमोटिडाइन	डिसाजेप हाइड्रोक्लोराइड
क्रिसोप्रोडोल	डिल्टीएजेम
एल-कार्निटाइन	डिनोप्रोसटोल
कैफांडाक्साल	डिफेमोक्सीलेट, और इसके लवण
कैफाटोक्सीमाइन सोडियम	डिसोपरामाइड
कैफाजोलिन सोडियम	डोम्पेरीडोन
कैक्टाजिडीम पेंटाइडरेट	डाम्पाइन हाइड्रोक्लोराइड
केबिटीजोइम सोडियम स्टेटाइल	डयेपिन हाइड्रोक्लोराइड
कैक्यूरोक्जीम	डाक्साप्राम हाइड्रोक्लोराइड

इकोनोजोल

इनासाप्रिल मैलिनट

इनफिगाभिक अम्ल

इपिने फिरीम, इसके लवण

इपिरुविसिन इनजेक्शन

एरगोट, इसके सहाय्य चाहे हाइड्रोप्परेटेड हों या नहीं उनके सजात, इस मद

में आने वाले किसी पदार्थ का कोई लवण

इस्ट्राडियोल सकिनेट

इस्ट्राम्प्यूस्टीन फास्फेट कैप्सूल

इथाक्रिडाइन लैक्टेट

इथामव्यूटोल हाइड्रोक्लोराइड

इथामिसिलेट

इथिनिलोइस्ट्राडिल

इथिओनामाइड

इटोमिडेट

इटोपोसाईड कैप्सूल और सुइयां

फेमोटीडाइन

फलेवेक्सीट हाइड्रोक्लोराइड

फलैफेनामिक अम्ल, इसके लवण, इसमें ईस्टर उन के नमक

फ्लुनैराजिन हाइड्रोक्लोराइड

फ्लूथिक्साल

फ्लुकेनाजाइन इनाथेट और डेकानेट

फ्लुरेजापाम

फ्लुत्रिफोकेन

फ्लूटोमाइडा

फ्लूक्सोटीन हाइड्रोक्लोराइड

गैलेंथामाइन हाइड्रोथ्रोमाइड

गैलामाइन, इसके लवण, इसमें चतुष्क कपाठंड

गैफिब्रोजिल

गेनोडेक्सीकोलिक अम्ल

गलिक लाजाइड

ग्लूकेगान

ग्लूकोप रोलेटे

ग्लीडिमाजिनमाइड

ग्विन्याडाइन

गुगुलिपिड

हैलोजनरेटेड हाइड्रोक्सीनोलीन

हालपेरिओडील

हेमारिन

हेमारिटिज बी. वैक्सीन

हाइलोरानिडीज

हाइड्रोकोर्टिरिनोन 17 बाइटिरेट

हाइड्रोटेल्साइट

हाइड्रोक्जाइन, इसके लवण

इबुप्रोफेन

इभिप्रामीन, इसके लवण

इंडोप्रमाइड

इंडोमेटासिन, इसके लवण

इंसुलिन जैब

इंटर फेरान अल्का इंजेक्शन

इंट्रालिपिड (अंतःथिरा वसा पायस)

आयोपेमिडोल स्टैराइल घोल

आयोप्रेमाइड मूल उपयोग के लिए लौह सामग्री

आइजोकार बाक्साइड

इसीक्लहेन

आइसोक्लिकोटनिक अम्ल, उनके व्युत्पन्न उनके लवण

आइसोसोबाईड डिनोड्राइड

इंजीनबाइड मोनोइनड्रेट

इजोक्सप्राइन

केटामाइन हाइड्रोक्लोराइड

केटोकीनोजोल एथिटेट

केटीप्रोकेन

लैबिटलोल हाइड्रोक्लोराइड

लेबरटेनील, इसके लवण

लेवोडोपा

लिडोक्लैक्साइन

लिथम कार्बोनेट

लोके प्रेमाइन डेकानोएट

लापरमाइड

लारेजापाइन

लाक्सापाइन

मेबेंडाजोल

मेबेवराइन हाइड्रोक्लोराइड

मेड्वाक्सी प्रोगेस्ट्रोन एक्विटेट टिकिया

मेलकेनामिक अम्ल, इसके लवण इसके इस्टर, इसके लवण

मेगेस्ट्राल एक्विटेट

मेग्लूमिन लोकारमेट

मेलोजिनिन लोशन

मेकेक्साइन, इसके इस्टर

मेफेटमाइन

मेस्ट्रालोन

मेथिसिलिन सोडियम

मेथोकार्बोमोल

मेट-ओक्लोप्रामाइड

मेट्रोप्रोलोल तर्तअराते

मेट्रिडामाइड

मेट्रानीडेजोल

मेक्सीलिटान हाइड्रोक्लोराइड

मियानसिरिन हाइड्रोक्लोराइड

माइक्नोनाल

मिनोसाक्लीन

मिनोक्सीडिल

मिक्सटोक्सनोरेट हाइड्रोक्लोराइड

मेक्टासोन फ्यूरोएट

मोरफे जिनामाइड हाइड्रोक्लोराइड
फिनोला प्रोपनिलामिन हरड्रोक्लोराइड
नाइओलोल
नैलीडिक्सक अम्ल
नैप्रोक्सेन
नैटामाइसिन
नेटिलमाइसिन सल्फेट
नइंकरगोलीन
नाइफेडिपाइन
न्यूमेस्टाइन हाइड्रोक्लोराइड
निट्राजेपाम
नाइट्रोमससरीन इनजेक्शन
नारथिस्टेरोन इनान्थेट इनजेक्शन
नार फ्लोक्सिन
आइक्लोक्सिन
आरकेनडाइन, इसके लवण
आर्थोक्लोन स्टेराइल
आक्सीजेपाम
आक्जेलिडान, इसके लवण
आक्सेथैजाइन हाइड्रोक्लोराइड
आक्सीलिमिक अम्ल
आक्स प्रेनालाल हाइड्रोक्लोराइड
आक्सा पोडराइन
आक्जीमेटागोलीन
आक्जीकेनाप्पूरोजोन
आक्सीटोसिन
ओजोथिन
पेनक्यूरोनियम ब्रोमाइड
पैरामिनी ब्रेनजेन सल्फोनोमाइड, इसके लवण और व्युत्पन्न
पैरामिओ सेलिकाइलिक अम्ल, इसके लवण, इसके व्युत्पन्न
डी-पेंसिलामाइन
पेंटाजोनूसिन
पेंटाक्सीकाइलीन
पेपिलयोमाइसिन इनजेक्शन
फिनेलजाइन, इसके लवण
फिनोथेपजिन, इसके व्युत्पन्न, इसके व्युत्पन्न के लवण
फिनोबारबिटल
फिनोयडुटाजोन, इसके लवण
पिमोजाइड
पिंडोलोल
पारासीटेम
पाहाक्सीमन
पिट्यूटिरी गंधि, इसके सक्रिय तत्व अन्यथा अनुसूची में विनिर्दिष्ट और
उसके लवण
पालिडाकनाल इनजेक्शन
पालिस्ट्रेडियाल कोस्केट इनजेक्शन
प्रेजीक्वेंटल

प्रेडनी मस्तीन टिकिया
प्रेडनीसोलोन स्टेरीगिकोलेट
प्रनाक्सडियाजिन हाइड्रोक्लोराइड
प्रोमेजाइन हाइड्रोक्लोराइड
प्रोपेफेनन हाइड्रोक्लोराइड
प्रोप्रानोलोल हाइड्रोक्लोराइड
प्रोटोस्टीलाइन हाइड्रोक्लोराइड
पाइराजिनामाइड
पिरिथिनियम, इसके लवण
क्विनिडाइन सल्फेट
रानि टिडाइन
रिचोलफिया, उनके लवण के अल्कोलक अल्मोलाइड से व्युत्पन्न या
सोबुलफिया उनके लवण रिपोटिराल हाइड्रोक्लोराइड
रोजोक्सिन
सेल बुटामोल सल्फेट
सेलिकलएजोसुल्कोरिडिन
स्ट्रैनीजोल
सेण्टोपाल बीड (मक्का) कड़ी
सेटेरियो पेण्टीडेज
सिसोमाइसिन सल्फेट
सोडियम क्रोमोग्लोकेट
सोकाडियम हायलान्थेट सोल
सोडियम और मैग्लूमिन आथोथलोमेट्रज
सोडियम बालप्रोएट
टोटालाल
स्पेक्टनी माइसिन हाइड्रोक्लोराइड
सपजोकाक्टोन
सुकलफेट
सल्फाडाक्साइन
सल्फामेडोक्जीन
सल्फामेडोपा थरिडोजीन
सल्फाकेनोजोल
सल्प्रोस्टोन इनजेक्शन
टेराटोलाल हाइड्रोक्लोराइड
टरब्यूटेलाइन सल्फेट
टरफेनाडाइन
टेरिजिडोन
टेस्टोरोफ अनडिकोआनेट
टिओप्रोफेनिक अम्ल
टिमोलोल मेलिफ्ट
टिनाजोलीन
टिजाडाजोल
टिनासिटेजान
टिओप्रोपाजेट, इनके लवण
टोब्रामाइसिन
ट्रैनेप्रोमाइना इसके लवण
ट्राजोडोन

ट्रिटिनोइन
ट्रिफ्लूरोपेराजाइन
ट्रिफ्लूरोपेरिडिनल हाइड्रोक्लोराइड
ट्रिमेराजाइडिन डिहाइड्रोक्लोराइड
ट्रिमाप्रमाइन
ट्रिपोटेशियम डिकिट्रैटो बिस्मुथलेट
यूरोकिमेज
वैजोप्रेजन
वैकुरओनियम ब्रोमाइड इंजेक्शन
वैरायामिल हाइड्रोक्लोराइड
एक्स्माइड
जिडोविओडीन कैप्सूल

टिप्पण :—1. अनुसूची भ के टिप्पण के पैरा 2 के परंतुक के अधीन छूट प्राप्त निर्मितियां भी इस अनुसूची के अंतर्गत आ जाएंगी।
2. ऊपर के पदार्थों वाली विनिर्मितियां भी जिनमें वे विनिर्मितियां नहीं हैं जो आंगिक/बाह्य उपयोग के लिए आशयित हैं, इस अनुसूची के अंतर्गत आती हैं। अनुसूची ज में पदार्थ के अंतर्वेशन से यह अंतर्हित या व्यक्त नहीं होता है कि पदार्थ औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122 क के उपबंधों से छूट प्राप्त है।

[संख्या एक्स. 11014/5/94-डी एम एस. एण्ड पी एफ ए.]

रेणु साहनी घर, संयुक्त सचिव

टिप्पण :—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, 1-5-79 तक यथा संशोधित रूप में स्वास्थ्य और परिवार कल्याण (स्वास्थ्य विभाग) उपखंड में जिसमें औषधि और प्रसाधन सामग्री, अधिनियम और निगम (पी.डी.बी.एस.) भी सम्मिलित हैं, अंतर्लिखित हैं। तत्पश्चात् उक्त नियमों में भारत के राजपत्र भाग-II खंड 3(i) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधित किए गए हैं:-

1. सा.का.नि. 1241, तारीख 6-10-1979
2. सा.का.नि. 1242, तारीख 6-10-1979
3. सा.का.नि. 1243, तारीख 6-10-1979
4. सा.का.नि. 1281, तारीख 12-10-1989
5. सा.का.नि. 430, तारीख 19-4-80
6. सा.का.नि. 779, तारीख 26-7-80
7. सा.का.नि. 540 (अ), तारीख 22-9-80
8. सा.का.नि. 680, तारीख 5-12-80
9. सा.का.नि. 681 (अ), तारीख 5-12-80
10. सा.का.नि. 682 (अ), तारीख 5-12-80
11. सा.का.नि. 27 (अ), तारीख 17-1-81
12. सा.का.नि. 478 (अ), तारीख 6-8-81
13. सा.का.नि. 62 (अ), तारीख 15-2-82
14. सा.का.नि. 462 (अ), तारीख 22-6-82
15. सा.का.नि. 510 (अ), तारीख 26-7-82

1737 21/96-2

16. सा.का.नि. 13 (अ), तारीख 26-7-82
17. सा.का.नि. 318 (अ), तारीख 1-5-84
18. सा.का.नि. 331 (अ), तारीख 8-5-84
19. सा.का.नि. 460 (अ), तारीख 20-6-84
20. सा.का.नि. 487 (अ), तारीख 2-7-84
21. सा.का.नि. 89 (अ), तारीख 16-2-85
22. सा.का.नि. 788 (अ), तारीख 10-10-85
23. सा.का.नि. 17 (अ), तारीख 7-1-86
24. सा.का.नि. 1049 (अ), तारीख 29-5-86
25. सा.का.नि. 1060 (अ), तारीख 5-9-86
26. सा.का.नि. 1115 (अ), तारीख 30-9-86
27. सा.का.नि. 71 (अ), तारीख 30-1-87
28. सा.का.नि. 570 (अ), तारीख 12-6-87
29. सा.का.नि. 626 (अ), तारीख 2-7-87
30. सा.का.नि. 792 (अ), तारीख 17-9-87
31. सा.का.नि. 371 (अ), तारीख 14-3-88
32. सा.का.नि. 75 (अ), तारीख 2-6-88
33. सा.का.नि. 675 (अ), तारीख 2-6-88
34. सा.का.नि. 676 (अ), तारीख 2-6-88
35. सा.का.नि. 677 (अ), तारीख 2-6-88
36. सा.का.नि. 681 (अ), तारीख 6-6-88
37. सा.का.नि. 735 (अ), तारीख 24-6-88
38. सा.का.नि. 813 (अ), तारीख 27-7-88
39. सा.का.नि. 944 (अ), तारीख 21-9-88 (शुद्धिपत्र)
40. सा.का.नि. 43 (अ), तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
41. सा.का.नि. 44 (अ), तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
42. सा.का.नि. 100 (अ), तारीख 14-2-89 (शुद्धिपत्र)
43. सा.का.नि. 443 (अ), तारीख 12-4-89 (शुद्धिपत्र)
44. सा.का.नि. 588 (अ), तारीख 2-6-89 (शुद्धिपत्र)
45. सा.का.नि. 691 (अ), तारीख 11-7-89
46. सा.का.नि. 784 (अ), तारीख 28-8-89
47. सा.का.नि. 16 (अ), तारीख 1-10-89
48. सा.का.नि. 731 (अ), तारीख 23-8-90
49. सा.का.नि. 865 (अ), तारीख 25-10-90
50. सा.का.नि. 11 (अ), तारीख 7-1-91
51. सा.का.नि. 223 (अ), तारीख 19-4-91
52. सा.का.नि. 246 (अ), तारीख 1-5-91
53. सा.का.नि. 301 (अ), तारीख 7-6-91
54. सा.का.नि. 302 (अ), तारीख 7-6-91
55. सा.का.नि. 491 (अ), तारीख 25-7-91
56. सा.का.नि. 495 (अ), तारीख 25-7-91
57. सा.का.नि. 532 (अ), तारीख 14-8-91
58. सा.का.नि. 626 (अ), तारीख 14-10-91
59. सा.का.नि. 668 (अ), तारीख 7-11-91
60. सा.का.नि. 730 (अ), तारीख 10-12-91
61. सा.का.नि. 59 (अ), तारीख 22-1-92
62. सा.का.नि. 305 (अ), तारीख 4-3-92 (शुद्धिपत्र)

63. सा.का.नि. 445 (अ), तारीख 30-4-92
64. सा.का.नि. 597 (अ), तारीख 17-6-92
65. सा.का.नि. 663 (अ), तारीख 3-7-92
66. सा.का.नि. 723 (अ), तारीख 11-8-92
67. सा.का.नि. 796 (अ), तारीख 1-10-92
68. सा.का.नि. 877 (अ), तारीख 17-11-92
69. सा.का.नि. 904 (अ), तारीख 2-12-92
70. सा.का.नि. 923 (अ), तारीख 14-12-92
71. सा.का.नि. 27 (अ), तारीख 22-1-93 (शुद्धिपत्र)
72. सा.का.नि. 28 (अ), तारीख 22-1-93
73. सा.का.नि. 86 (अ), तारीख 26-2-93
74. सा.का.नि. 296 (अ), तारीख 24-3-93
75. सा.का.नि. 373 (अ), तारीख 13-4-93 (शुद्धिपत्र)
76. सा.का.नि. 374 (अ), तारीख 13-4-93 (शुद्धिपत्र)
77. सा.का.नि. 447 (अ), तारीख 10-6-93 (शुद्धिपत्र)
78. सा.का.नि. 658 (अ), तारीख 19-10-93
79. सा.का.नि. 673 (अ), तारीख 27-10-93
80. सा.का.नि. 108 (अ), तारीख 22-2-94
81. सा.का.नि. 109 (अ), तारीख 22-2-94
82. सा.का.नि. 370 (अ), तारीख 7-4-94
83. सा.का.नि. 466 (अ), तारीख 17-5-94
84. सा.का.नि. 615 (अ), तारीख 9-8-94
85. सा.का.नि. 659 (अ), तारीख 31-8-94
86. सा.का.नि. 676 (अ), तारीख 6-9-94
87. सा.का.नि. 811 (अ), तारीख 14-11-94
88. सा.का.नि. 812 (अ), तारीख 14-11-94
89. सा.का.नि. 850 (अ), तारीख 7-12-94
90. सा.का.नि. 55 (अ), तारीख 7-2-95
91. सा.का.नि. 59 (अ), तारीख 7-2-95
92. सा.का.नि. 93 (अ), तारीख 24-2-95
93. सा.का.नि. 445 (अ), तारीख 9-6-95
94. सा.का.नि. 496 (अ), तारीख 9-6-95
95. सा.का.नि. 493 (अ), तारीख 9-6-95
96. सा.का.नि. 553 (अ), तारीख 20-7-95
97. सा.का.नि. 554 (अ), तारीख 20-7-95 (शुद्धिपत्र)
98. सा.का.नि. 697 (अ), तारीख 26-10-95
99. सा.का.नि. 20 (अ), तारीख 11-1-96
100. सा.का.नि. 21 (अ), तारीख 11-1-96
101. सा.का.नि. 22 (अ), तारीख 11-1-96 (शुद्धिपत्र)
102. सा.का.नि. 89 (अ), तारीख 14-2-96
103. सा.का.नि. 119 (अ), तारीख 11-3-96
104. सा.का.नि. 231 (अ), तारीख 4-6-96

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE
(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 16th July, 1996

G.S.R. 282 (E):—Whereas a draft of certain rules further to

amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 was published as required by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), with the notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health), No. GSR 58 (E) dated the 7th February, 1995, in the Gazette of India, Extraordinary Part II, Section 3, Sub-section (i), dated the 7th February, 1995, inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of period of sixty days from the date on which the copies of the Gazette were made available to the public;

And whereas the copies of the Gazette were made available to the public on 7-3-1995.

And whereas the objections and suggestions received from the public on the said draft rules have been taken into consideration by the Central Government.

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the said Act, the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely :—

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (VIIIth Amendment) Rules, 1996.

(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945,

(a) in rule 97, in sub-rule (i), in clause (c), for the words, "Dangerous Drugs Act, 1930" the words "Narcotic Drugs and Psychotropic Substances Act, 1985 (61 of 1985)" shall be substituted;

(b) for Schedule H to the said rules, the following Schedule shall be substituted, namely:—

"SCHEDULE H

(See Rules 65 and 97)

Prescription Drugs

Acebutolol Hydrochloride
Aclarubicin Inj.
Actilyse
Acyclovir
Adrenocorticotrophic hormone (ACTH)
Alclometasone Dipropionate
Allopurinol
Alphachymotrypsin
Alprazolam
Amantadine Hydrochloride
Amikacin
Amineptine
Amiloride Hydrochloride
Aminoglutethimide Tab.
Aminosalicylic Acid
Amiodarone Hydrochloride
Amitriptyline, its salts
Amoscanate
Amoxapine

Amrinone Lactate	Clobetasol Propenat
Analgin	Clobetasone 17-Butyrate
Androgenic Anabolic, Oestrogenic and Progestational Substances	Clofazimine
Antibiotics	Clofibrate
Aprotinin	Clonidine, Hydrochloride
Organic compound of Arsenic for injection	Clopamide
Articaine Hydrochloride	Clostebol Acetate
Astemizole	Clostrinazole
Atenolol	Codeine, its salts and derivatives
Atracurium Besylate Inj.	Colchicine
Auranofin	Corticosteroids, their esters, their derivatives and their dosage forms
Azathioprine	Cotrimoxazole
Barbituric acid, its salts, derivative of	Cyclandelate
Barbituric acid, their salts	Cyclosporin Oral Solution
Bacampicillin	
Benserazide Hydrochloride	Danazol
Betahistine Dihydrochloride	Dapsone, its salts and derivatives
Bethanidine Sulphate	Desogestrol
Bezafibrate	Dextranomer
Biclotymol	Dextropropoxyphene, its salts
Biperiden Hydrochloride	Diazepam
Bitoscanate	Diazoxide
Bleomycin Oil Suspension	Diclofenac Sodium
Bromhexine Hydrochloride	Digoxine
Bromocriptine Mesylate	Dilazep Hydrochloride
Budesonide	Diltiazem
Bupivacaine Hydrochloride	Dinoprostone
Buspirone	Diphenoxylate, its salts
Captopril	Disopyramide
Carbidopa	Domperidone
Carbocysteine	Dopamine Hydrochloride
Carboplatin Injection	Dothiepin Hydrochloride
Carboquone	Doxapram Hydrochloride
Carisoprodol	Doxepin Hydrochloride
L. Carnitine	
Cefadroxyl	Econazole
Cefatoxime Sodium	Enalapril Malenat
Cefazolin Sodium	Enfenamic Acid
Ceftazidime Pentahydrate	Epinephrine, its salts
Ceftizoxime Sodium Sterile	Epirubicine Inj.
Cefuroxime	Ergot, alkaloids of, whether hydrogenated or not, their homologues, any salt of any substance falling within this item.
Cefuroxime Axetil	Estradiol succinate
Centbutindole	Estramustine Phosphate Capsule
Centchroman	Ethacridine Lactate
Ciclopirox Olamine	Ethambutol Hydrochloride
Clindamycin	Ethamsylate
Cimetidine	Ethinylestradiol
Cinnarizine	Ethionamide
Ciprofloxacin HCL Monohydrate/lactate	Etomidate
Chlordiazepoxide, its salts	Etoposide Cap & Inj.
Chlormezanone	
Chlorpromazine, its salts	Famotidine
Chlorzoxazone	Flavoxate Hydrochloride
Clavulanic Acid	
Clidinium Bromide	

Flufenamic acid, its salts, its esters their salts	Lithium Carbonate
Flunarizine Hydrochloride	Lofepamine Decanoate
Flupenthixol	Loperamide
Fluphenazine Enanthate and Decanoate	Lorazepam
Flurazepam	Loxapine
Flurbiprofen	
Flutamide	Mebendazole
Fluoxetine Hydrochloride	Mebeverine Hydrochloride
	Medroxy Progesterone Acetate tablets
Galanthamine Hydrobromide	Mefenamic Acid, its salts its ester, their salts
Gallamine, its salts, its quaternary compound	Megestrol Acetate
Gemfibrozil	Meglumine Iocarmate
Genodeoxycholic Acid	Melagenina Lotion
Gliclazide	Mephesisin, its esters
Glucagon	Mephentermine
Glycopyrrolate	Mesterolone
Glydiazinamide	Methicillin Sodium
Guanethidine	Methocarbamol
Gugulipid	Met-oclopramide
	Metoprolol tartarate
Halogenated Hydroxyquinolines	Metrizamide
Haloperidol	Metronidazole
Heparin	Mexiletine Hydrochloride
Hepatitis B. Vaccine	Mianserin Hydrochloride
hyaluronidase	Miconazole
Hydrocortisone 17-Butyrate	Minocycline
Hydrotalcite	Minoxidil
Hydroxyzine, its salts	Mitoxantrone Hydrochloride
	Mometasone Furoate
Ibuprofen	Morphazinamide Hydrochloride
Imipramine, its salts	
Indapamide	Narcotic Drugs listed in the Narcotic Drugs and
Indomethacin, its salts	Psychotropic Substances Act, 1985
Insulin Human	Nadolol
Interferon Alpha Inj.	Nalidixic Acid
Intralipid (intravenous Fat Emulsion)	Naproxen
Iohexol Sterile Solution	Natamycin
Iopamidol Sterile Solution	Netilmicin Sulphate
Iopromide	Nicergoline
Iron Preparation for parenteral use	Nifedipine
Isocarboxazid	Nimustine Hydrochloride
Isoflurane	Nitrazepam
Isonicotinic acid hydrazine and other hydrazine derivatives	Nitroglycerin Injection
of isonicotinic acid, their derivatives, their salts	Norethisterone Enanthate Inj.
Isosorbide Dinitrate	Norfloxacin
Isosorbide Mononitrate	
Isoxsuprine	Ofloxacin
	Orphenadrine, its salts
Ketamine Hydrochloride	Orthoclone Sterile
Ketoconazole Acetate	Oxazepam
Ketoprofen	Oxazolidine, its salts
	Oxethazaine Hydrochloride
Labetalol Hydrochloride	Oxolinic Acid
Levarterenol, its salts	Oxprenolol Hydrochloride
Levodopa	Oxyfedrine
Lidoflazine	

Oxymetazoline
 Oxyphenbutazone
 Oxytocin
 Ozothine
 Pancuronium Bromide
 Paraamino benzene sulphonamide its salts and derivatives
 Paraamino salicylic acid, its salts, its derivatives
 D-Penicillamine
 Pentazocine
 Pentoxifylline
 Pepleomycin Inj.
 Phenelzine, its salts
 Phenothiazine, derivatives of and salts of its derivatives
 Phenobarbital
 Phenylbutazine, its salts
 Pimozide
 Pindolol
 Piracetam
 Piroxicam
 Pituitary gland, the active principles of, not otherwise specified in this Schedule and their salts
 Polidocanol Inj.
 Polyestradiol Phosphate Inj.
 Praziquantel
 Prednimustine Tablets
 Prednisolone Stearoylglycolate
 Prenoxdiazin Hydrochloride
 Promazine Hydrochloride
 Propafenon Hydrochloride
 Propranolol Hydrochloride
 Proxistylone Hydrochloride
 Pyrazinamide
 Pyrvinium, its Salts
 Quinidine Sulphate
 Ranitidine
 Rauwolfia alkaloids of their salts derivatives of the alkaloids or rauwolfia their salts
 Reproterol Hydrochloride
 Rosoxacin

Salbutamol Sulphate
 Salicylazosulphapyridine
 Satranidazole
 Septopal Beads & Chains
 Serratia Peptidase
 Sisomicin Sulphate
 Sodium Cromoglycate
 Sodium Hyaluronate Solution
 Sodium and Meglumine Iothalamates
 Sodium Valproate
 Sotalol
 Spectinomycin Hydrochloride
 Spironolactone
 Sucralfate
 Sulphadoxine
 Sulphamethoxine

Sulphamethoxypyridazine
 Sulphaphenazole
 Sulprostone Inj.
 Teratolol Hydrochloride
 Terbutaline Sulphate
 Terfenadine
 Terizidone
 Testosterone Undecanoate
 Tiaprofenic Acid
 Timolol Maleate
 Tinazoline
 Tindazole
 Thiacetazone
 Thiopropazate, its salts
 Tobramycin
 Tranlycypromine, its salts
 Trazodone
 Tretinoin
 Trifluoperazine
 Trifluoperidol Hydrochloride
 Trimetazidine Dihydrochloride
 Trimipramine
 Tripotassium Dicitrate Bismuthate
 Urokinase
 Vasopression
 Vecuronium Bromide Inj.
 Verapamil Hydrochloride
 Xipamide
 Zidovudine Cap.

NOTE

1. Preparations exempted under proviso to para 2 of Note to Schedule X shall also be covered by this Schedule.
2. Preparations containing the above substances excluding those intended for topical/or external use are also covered by this Schedule. The inclusion of a substance in Schedule H does not imply or convey that substance is exempted from the provisions of Rule 122A of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945".

[No. X-11014/5/94/DMS &PFA]
 RENU SAHNI DHAR, Jr. Secy.

Note : The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) contained the Drugs and Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3, Sub-section (i) of the Gazette of India, namely :—

1. G.S.R. 1241 dated 6-10-1979

1737 21/96-3

2. G.S.R. 1242 dated 6-10-1979
3. G.S.R. 1243 dated 6-10-1979
4. G.S.R. 1281 dated 12-10-1979
5. G.S.R. 430 dated 19-04-1980
6. G.S.R. 779 dated 26-07-1980
7. G.S.R. 540(E), dated 22-09-1980
8. G.S.R. 680(E), dated 5-12-1980
9. G.S.R. 631(E), dated 5-12-1980
10. G.S.R. 682(E), dated 5-12-1980
11. G.S.R. 27(E), dated 17-01-1981
12. G.S.R. 478(E), dated 6-08-1981
13. G.S.R. 62(E), dated 5-02-1982
14. G.S.R. 462(E), dated 22-06-1982
15. G.S.R. 510(E), dated 26-07-1982
16. G.S.R. 13(E), dated 7-01-1983
17. G.S.R. 318(E), dated 1-05-1984
18. G.S.R. 331(E), dated 8-05-1984
19. G.S.R. 460(E), dated 20-6-1984
20. G.S.R. 487(E), dated 2-07-1984
21. G.S.R. 89(E), dated 16-02-1985
22. G.S.R. 788(E), dated 10-10-1985
23. G.S.R. 17(E), dated 7-01-1986
24. G.S.R. 1049(E), dated 29-08-1986
25. G.S.R. 1060(E), dated 5-09-1986
26. G.S.R. 1115(E), dated 30-09-1986
27. G.S.R. 71(E), dated 30-01-1987
28. G.S.R. 570(E), dated 12-06-1987
29. G.S.R. 626(E), dated 2-07-1987
30. G.S.R. 792(E), dated 17-09-1987
31. G.S.R. 371(E), dated 24-3-1988
32. G.S.R. 75(E), dated 2-06-1988
33. G.S.R. 675(E), dated 2-06-1988
34. G.S.R. 676(E), dated 2-06-1988
35. G.S.R. 677(E), dated 2-06-1988
36. G.S.R. 681(E), dated 6-06-1988
37. G.S.R. 735(E), dated 24-06-1988
38. G.S.R. 813(E), dated 27-07-1988
39. G.S.R. 944(E), dated 21-09-1988 (Corrigendum)
40. G.S.R. 43(E), dated 20-01-1989 (Corrigendum)
41. G.S.R. 44(E), dated 20-01-1989 (Corrigendum)
42. G.S.R. 100(E), dated 14-02-1989 (Corrigendum)
43. G.S.R. 443(E), dated 12-04-1989
44. G.S.R. 588(E), dated 2-06-1989 (Corrigendum)
45. G.S.R. 691(E), dated 11-07-1989
46. G.S.R. 784(E), dated 28-08-1989
47. G.S.R. 16(E), dated 10-1-1990
48. G.S.R. 731(E), dated 23-8-1990
49. G.S.R. 865(E), dated 25-10-1990
50. G.S.R. 11(E), dated 7-1-1990
51. G.S.R. 223 (E), dated 19-4-1991
52. G.S.R. 246 (E), dated 1-5-1991
53. G.S.R. 301(E), dated 7-6-1991
54. G.S.R. 302 (E), dated 7-6-1991
55. G.S.R. 491(E), dated 25-7-1991
56. G.S.R. 495(E), dated 25-7-1991
57. G.S.R. 532(E), dated 14-8-1991
58. G.S.R. 626(E), dated 14-10-1991
59. G.S.R. 668(E), dated 7-11-1991
60. G.S.R. 730(E), dated 10-12-1992
61. G.S.R. 59(E), dated 22-1-1992
62. G.S.R. 305(E), dated 4-3-1992 (Corrigendum)
63. G.S.R. 445(E), dated 30-4-1992
64. G.S.R. 597(E), dated 17-6-1992
65. G.S.R. 663(E), dated 3-7-1992
66. G.S.R. 723(E), dated 11-8-1992
67. G.S.R. 796(E), dated 1-10-1992
68. G.S.R. 877(E), dated 17-11-1992
69. G.S.R. 904(E), dated 2-12-1992
70. G.S.R. 923(E), dated 14-12-1992
71. G.S.R. 27(E), dated 22-1-1993 (Corrigendum)
72. G.S.R. 28(E), dated 22-1-1993
73. G.S.R. 86(E), dated 26-2-1993
74. G.S.R. 296(E), dated 24-3-1993
75. G.S.R. 373(E), dated 13-4-1993 (Corrigendum)
76. G.S.R. 374(E), dated 13-4-1993 (Corrigendum)
77. G.S.R. 447(E), dated 10-6-1993 (Corrigendum)
78. G.S.R. 658(E), dated 19-10-1993
79. G.S.R. 673(E), dated 27-10-1993
80. G.S.R. 108(E), dated 22-2-1994
81. G.S.R. 109(E), dated 22-2-94
82. G.S.R. 370(E), dated 7-4-84
83. G.S.R. 466(E), dated 17-5-94
84. G.S.R. 615(E), dated 9-8-94
85. G.S.R. 659(E), dated 31-8-94
86. G.S.R. 676(E), dated 6-9-94
87. G.S.R. 811(E), dated 14-11-94
88. G.S.R. 812(E), dated 14-11-94
89. G.S.R. 850(E), dated 7-12-94
90. G.S.R. 55(E), dated 7-2-1995 (Corrigendum)
91. G.S.R. 59(E), dated 7-2-1995
92. G.S.R. 93(E), dated 24-2-1995
93. G.S.R. 495(E), dated 9-6-1995
94. G.S.R. 496(E), dated 9-6-1995
95. G.S.R. 493(E), dated 9-6-1995
96. G.S.R. 553(E), dated 20-7-1995
97. G.S.R. 554(E), dated 20-7-1995 (Corrigendum)
98. G.S.R. 697(E), dated 26-10-1995
99. G.S.R. 20(E), dated 11-1-1996
100. G.S.R. 21(E), dated 11-1-1996
101. G.S.R. 89(E), dated 14-2-1996
102. G.S.R. 119(E), dated 11-3-1996
103. G.S.R. 122(E), dated 11-3-1993 (Corrigendum)
104. G.S.R. 231(E), dated 4-6-1996